



ORIGINALES

Uso de la metodología Seis Sigma en la preparación de mezclas de nutrición parenteral

M. F. Silgado Bernal¹, I. Basto Benítez² y G. Ramírez García³

¹Jefe Mejoramiento de Calidad y Programa Seis Sigma. ²Jefe de Servicios Farmacéuticos. ³Coordinador de Aseguramiento de Calidad. Hospital Universitario Fundación Santafé de Bogotá. Colombia.

Resumen

Objetivo: Usar las herramientas de la metodología Seis Sigma para el control estadístico de elaboración de mezclas de nutrición parenteral en el punto crítico de control gravimétrico.

Métodos: Entre agosto de 2010 y septiembre de 2013 se realizó análisis gravimétrico al 100% de las mezclas dividiendo los datos en dos grupos adultos y neonatos. Se determina el porcentaje de aceptación, las gráficas de tendencia y el nivel de sigma. Se realizó análisis de normalidad con el test Shapiro Wilk y se calcula el porcentaje total de mezclas dentro de límites de especificación.

Resultados: Los datos de gravimetría entre agosto de 2010 y septiembre de 2013 cumplen con el test de normalidad ($W = 0,94$) y presentan mejoramiento en el nivel de sigma a través del tiempo llegando a 6/6 en adultos y 3.8/6 para neonatos. Se logra que el 100% de las mezclas para adultos y neonatos cumplan con límites de especificación, estando siempre dentro de los límites de control del proceso.

Conclusión: Los planes de mejoramiento junto a las herramientas de la metodología Seis Sigma permiten controlar el proceso, garantizando la concordancia entre la orden médica y el contenido de la mezcla.

Use of the Six Sigma methodology for the preparation of parenteral nutrition mixtures

Abstract

Objective: To use the tools of the Six Sigma methodology for the statistical control in the elaboration of parenteral nutrition mixtures at the critical checkpoint of specific density.

Methods: Between August of 2010 and September of 2013, specific density analysis was performed to 100% of the samples, and the data were divided in two groups, adults and neonates. The percentage of acceptance, the trend graphs, and the sigma level were determined. A normality analysis was carried out by using the Shapiro Wilk test and the total percentage of mixtures within the specification limits was calculated.

Results: The specific density data between August of 2010 and September of 2013 comply with the normality test ($W = 0.94$) and show improvement in sigma level through time, reaching 6/6 in adults and 3.8/6 in neonates. 100% of the mixtures comply with the specification limits for adults and neonates, always within the control limits during the process.

Conclusion: The improvement plans together with the Six Sigma methodology allow controlling the process, and warrant the agreement between the medical prescription and the content of the mixture.

PALABRAS CLAVE

Nutrición parenteral; Seis Sigma; Control de calidad

KEYWORDS

Parenteral nutrition; Six Sigma; Quality control

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ggiovanni@yahoo.es (Giovanni Ramírez García).

Introducción

La nutrición parenteral (NP) es una mezcla artificial destinada a mantener un estado nutricional satisfactorio o evitar deterioro clínico en el paciente¹. La nutrición parenteral es una mezcla compleja compuesta por proteínas, carbohidratos, electrolitos, oligoelementos, lípidos y vitaminas que tiende a ser lo más fisiológica posible¹. Esta complejidad en la mezcla hace que las posibilidades de error en la preparación sean reales y los servicios farmacéuticos deben controlar todos estos riesgos para garantizar una preparación con la composición acorde a la prescripción médica¹⁻⁵. El producto final debe ser sometido a un proceso de verificación frente a especificaciones para certificar la ausencia de características indeseables que lo hagan no apto para ser administrado al paciente y que podrían asociarlo a problemas de seguridad⁴⁻⁷.

Los métodos estadísticos son herramientas eficaces para el mejoramiento de los procesos productivos y para reducir los defectos en los mismos, si se utilizan de la manera adecuada. Encontrar la causa real de un problema de calidad es fundamental para reducir los defectos, sin embargo, las verdaderas causas se encuentran después de una cuidadosa observación del fenómeno¹¹. Seis Sigma como proyecto de mejoramiento está estructurado en cinco fases: definir el problema real, medir la magnitud del problema, analizar las principales causas que generan el problema, implementar acciones correctivas y/o preventivas para controlar las causas identificadas, y establecer controles dentro del proceso para evitar la reincidencia. Como metodología, puede ser utilizada para el análisis del proceso de nutrición parenteral con el fin de disminuir la tendencia de errores en el proceso de elaboración. El presente trabajo tiene como objetivo usar las herramientas de la metodología Seis Sigma para el control estadístico de elaboración de mezclas de nutrición parenteral en el punto crítico de control gravimétrico y garantizar que el 100% de las mezclas se encuentren dentro de límites de especificación.

Métodos

En el presente trabajo se determina como crítico el análisis gravimétrico para garantizar la calidad en la elaboración de nutriciones parenterales, el cual busca la concordancia entre la orden médica y el contenido de la mezcla. Se realiza un primer muestreo en julio de 2010 y los resultados obtenidos se tomaron como línea base. Entre agosto de 2010 y septiembre de 2013 se realizó control gravimétrico al 100% de las mezclas de nutrición parenteral segregando los datos en adultos y neonatos.

Gravimetría

Cada requerimiento de los componentes de la NP es transformado en volumen con base en la concentración

de la solución comercial disponible. Cada volumen es multiplicado por su densidad obteniendo el peso individual, la sumatoria de los pesos individuales da como resultado el peso teórico de la mezcla. Se determina el peso real restando el peso de la bolsa vacía del peso total de la mezcla preparada, y se calcula el porcentaje de aceptación dividiendo el peso real entre el peso teórico y multiplicando por 100. Se considera que la mezcla es aceptada si el porcentaje está entre el 98% y 102%.

Análisis de datos

Todos los datos se analizaron en Excel® 2007 y en el paquete estadístico Minitab 13. Se realizan las gráficas Probability plot y Boxplots, determinando la normalidad por medio del test Shapiro Wilk. Los datos mes a mes son analizados en términos de normalidad y según el grupo, se calcula para cada caso el Nivel Sigma. Las desviaciones de calidad observadas se analizan mediante el diagrama de *Causa-Efecto* y se implementan los planes de mejoramiento para evitar y/o disminuir la aparición de defectos de calidad.

Resultados

La hoja de vida del proyecto se describe en la tabla 1. Las gráficas 1 y 2 muestran los análisis de capacidad de proceso a julio de 2010 cuyos valores se tomaron como línea base. Estos datos dan como resultado un 77% de

Tabla 1. Hoja de vida del proyecto seis sigma

Nombre del proyecto	Calidad y Seguridad en la preparación de nutriciones parenterales
Objetivo estratégico	Seguridad del paciente
Alcance del proyecto	Desde que se recibe la orden médica hasta que se realiza el control de calidad del producto terminado
Críticos para la calidad	Gravimetría
Defectos del proceso límites de peso	Nutriciones que se salen de los Proceso manual
Métrica	Número de unidades fuera de especificaciones × 100 Total de unidades
Línea base nutriciones por fuera de especificaciones	Adultos: 1,1% Neonatos: 1,4%
Meta	Adultos: 0 % Neonatos: 0%

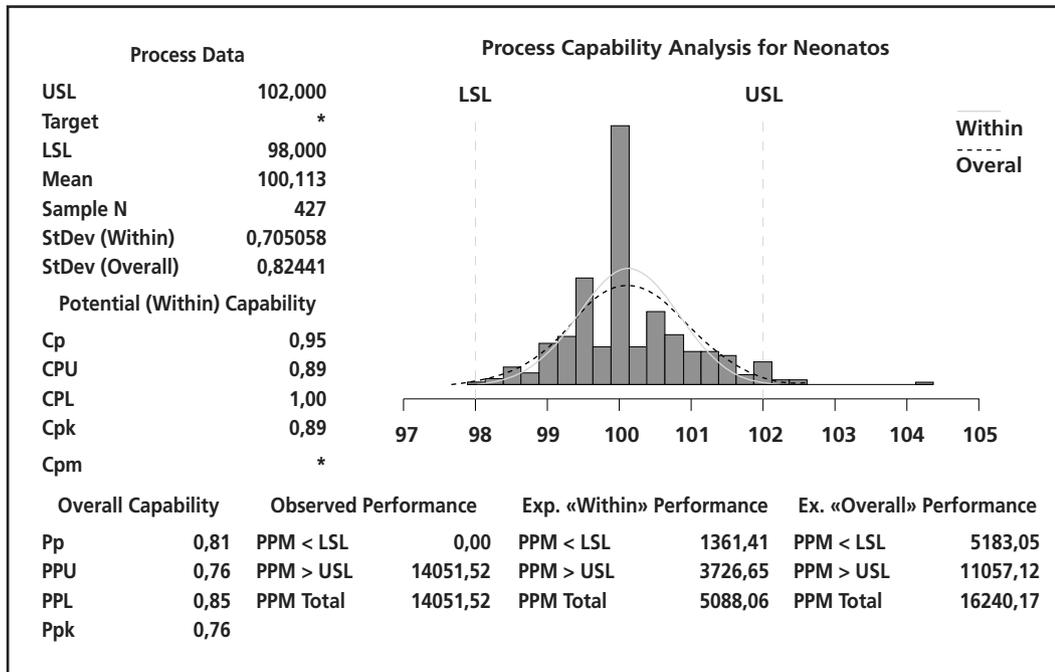


Figura 1. Capacidad de proceso-Neonatos.

las mezclas dentro de los límites de especificación tanto para adultos como para neonatos, con un nivel de sigma calculado en 2.3 y 2.2 respectivamente.

La gráfica 3 muestra el diagrama de *Causa-Efecto* realizado como análisis para las desviaciones de la gravimetría. Posteriormente se ejecuto el plan de mejoramiento al proceso de producción que incluyo cambio del equipo mezclador, estandarización y automatización parcial del proceso de acuerdo a la tecnología disponible en el país, y reentrenamiento al personal que participa en el elabo-

ración de las mezclas. La gráfica 4 muestra el Boxplots para las nutriciones de neonatos y la gráfica 5 para las nutriciones de adultos. Las gráficas 6 y 7 muestran el comportamiento de los niveles de sigma mes a mes.

El cálculo del nivel de sigma se basa en el supuesto de normalidad de los datos, el cual se determino mediante el test de Shapiro Wilk, siendo satisfactorio en los dos casos con valores superiores a 0,8 ($W = 0,94$).

Los datos a septiembre de 2013 indican un mejoramiento del proceso evidenciado por valor de Sigma y por el

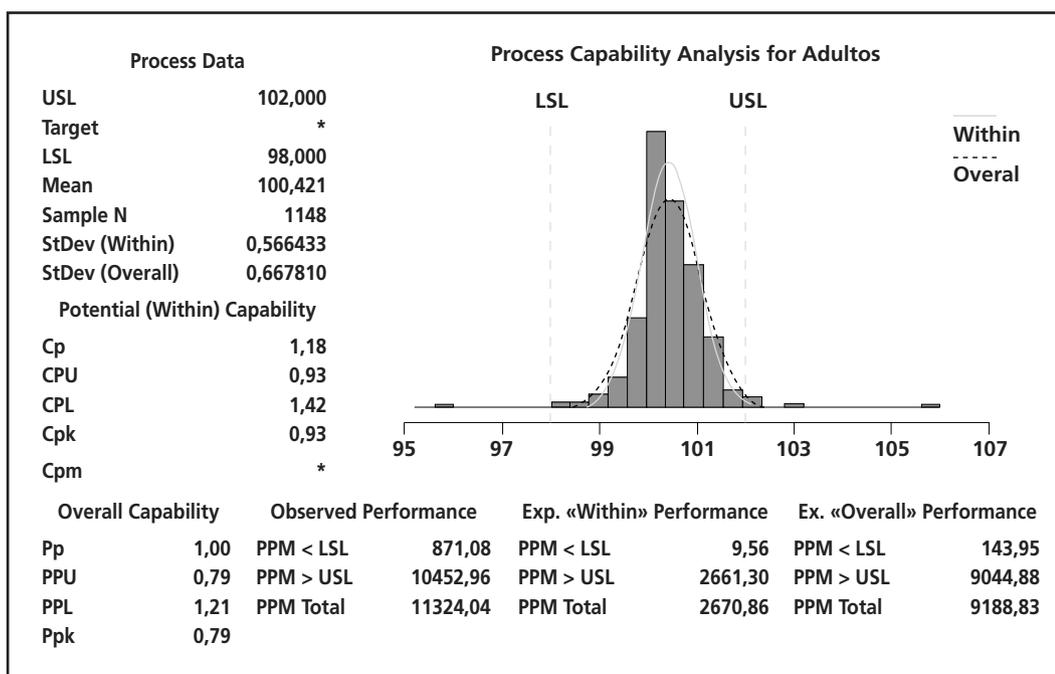


Figura 2. Capacidad de proceso-Adultos

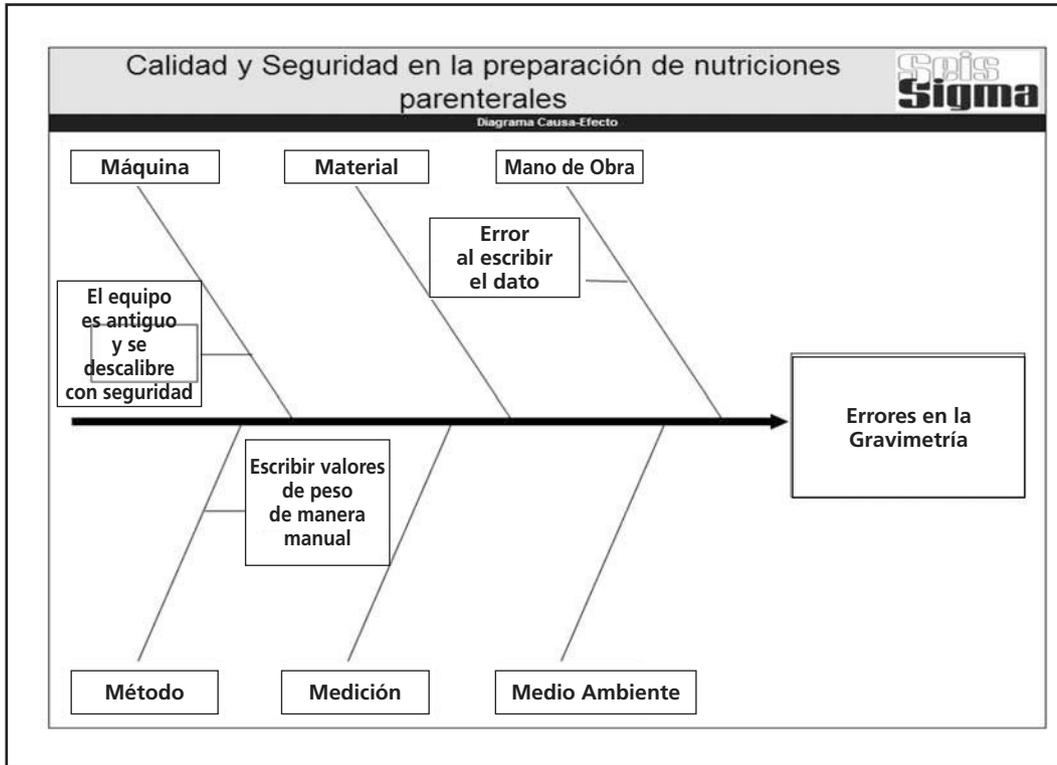


Figura 3. Diagrama de Causa-Efecto para el análisis de las desviaciones de la gravimetría del proceso de elaboración de nutrición parenteral

porcentaje de mezclas dentro de límites de especificación, el cual fue del 100% tanto para neonatos como adultos.

Discusión

La complejidad de la nutrición parenteral personalizada es un desafío para el control de calidad, puesto que

debe garantizarla composición cualitativa y cuantitativa de la mezcla de acuerdo con la prescripción médica. Tener la certeza de esta concordancia, bajo las características de trabajo de los servicios farmacéuticos, donde la posibilidad de realizar pruebas analíticas en un entorno de cuarentena es nulo, lleva a la necesidad de implementar métodos rápidos y de fácil ejecución para

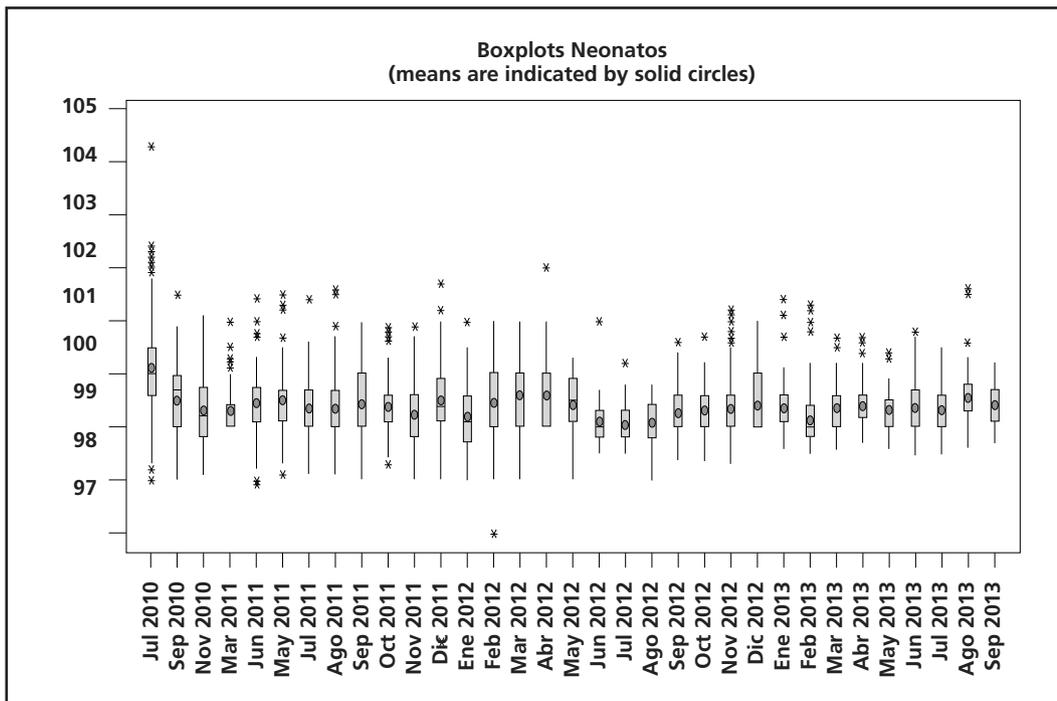


Figura 4. Boxplots gravimetrías de mezclas de nutrición parenteral Neonatos.

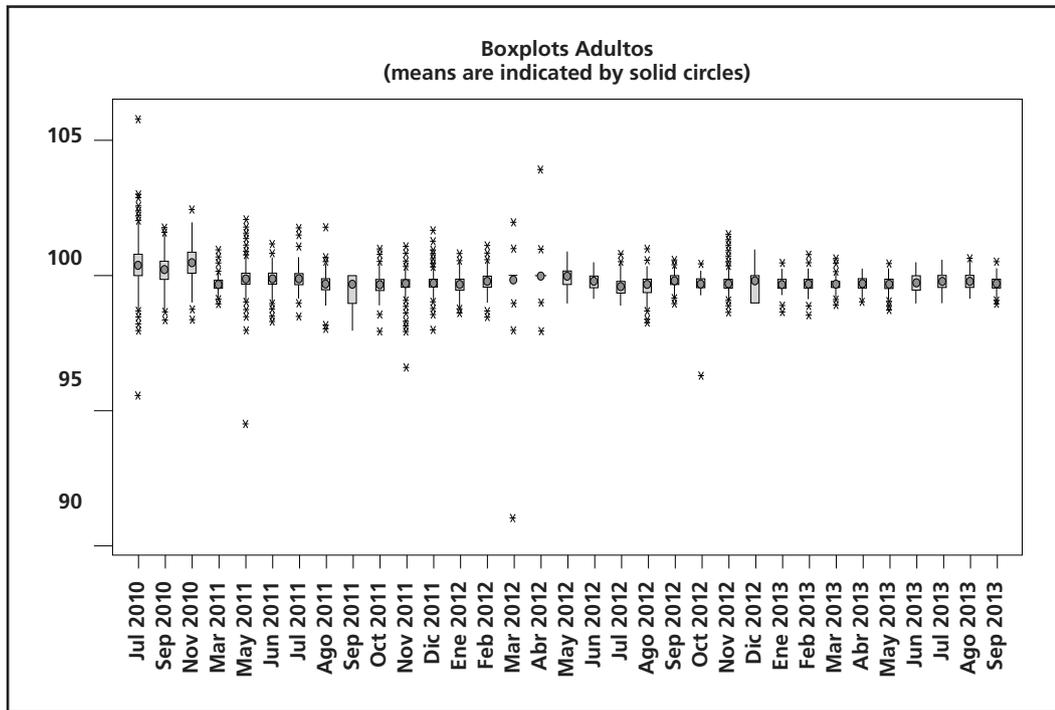


Figura 5. Boxplots gravimetrías de mezclas de nutrición parenteral Adultos.

verificar dentro de una tolerancia racional, la idoneidad de la preparación antes de ser dispensada al paciente. Dentro de estos métodos, la gravimetría cumple con algunos de estos requisitos y permite al farmacéutico tomar de manera objetiva la decisión de aceptar o rechazar la mezcla. Sin embargo, en la medida en que la densidad de los componentes sea muy cercana, la sensibilidad del método disminuye lo que obliga a establecer límites más estrechos, ya que variaciones en el volumen adicionado podrían no afectar el peso total de manera

significativa como para dejar la mezcla por fuera de especificación.

Estos límites de especificación se determinan entre otros, por el método de manufactura, en virtud de la técnica y la exactitud de los equipos disponibles. A menor exactitud del equipo o en la elaboración manual, la especificación será mayor ya que el proceso no tendrá la capacidad de responder ante un reto más estrecho. La preparación con equipo mezclador se ve afectada por la cantidad de agregados manuales que se requieran, a

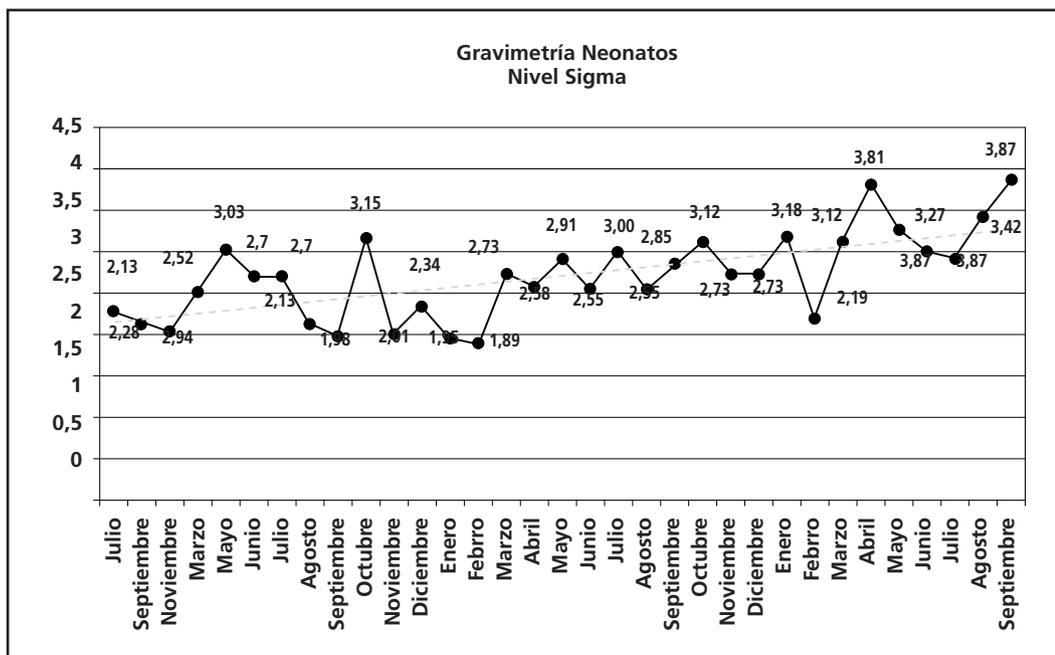


Figura 6. Resultado Nivel de Sigma en mezclas de nutrición parenteral Neonatos.

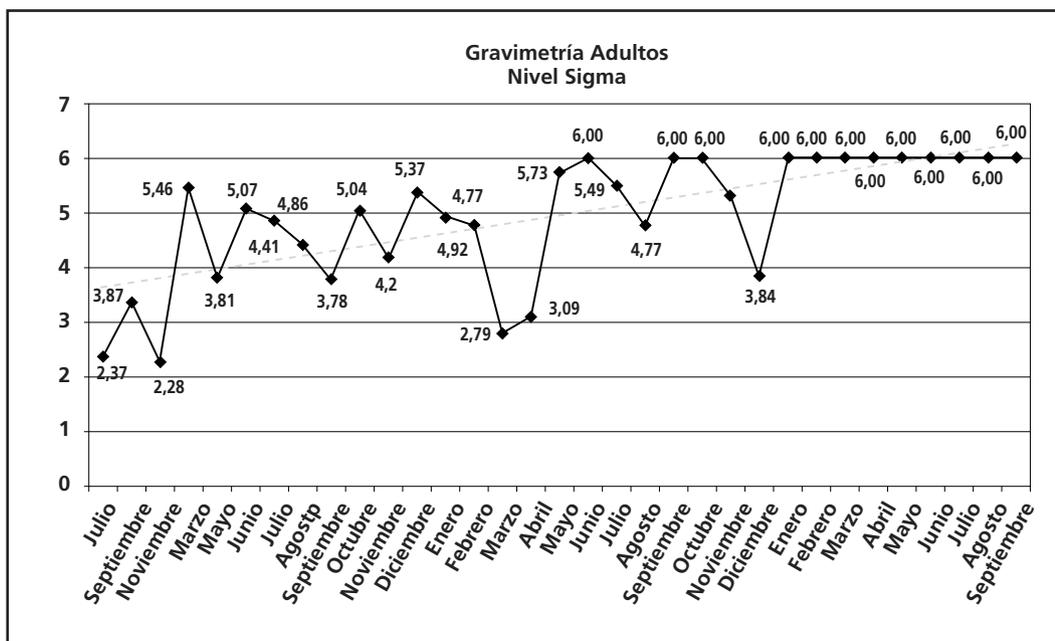


Figura 7. Resultado Nivel de Sigma en nutrición parenteral Adultos

mayor cantidad, mayor probabilidad de salir de especificación debido a que se integra la variabilidad propia del preparador, la cual se puede minimizar en parte con la estandarización del proceso. Si el proceso de preparación se realiza totalmente con equipo mezclador se disminuye la variabilidad en la medición y está determinada por calibración propia del equipo, además debe ofrecer como ventaja la garantía de la correcta identidad de cada componente al exigir la validación con códigos de barras.

Este atributo de calidad si bien determina de manera puntual en cada mezcla el cumplimiento de la especificación, no mide por sí solo el desempeño del proceso. Una manera de hacerlo es mediante el análisis estadístico de los datos, que permite a través del tiempo evaluar el comportamiento del proceso, observar sus desviaciones, analizar las causas de las mismas y una vez corregidas con planes de mejoramiento, concluir en un proceso controlado y estandarizado. El análisis continuado o periódico permite hacer frente a nuevas desviaciones u otros factores que afecten negativamente el desempeño del proceso.

Nuestros resultados tienen como factores de desviación en las mezclas para adultos en los primeros meses, la falta de estandarización y el equipo mezclador, sobre los cuales se ejecutaron las acciones que permitieron el mejoramiento del proceso. Con el tiempo se observó una desviación debida al cambio de preparador, la cual se corrigió con entrenamiento y permitió realizar ajustes en el proceso de inducción para evitar nuevas desviaciones por este concepto. En neonatos, además de los factores mencionados con anterioridad, existe una mayor variabilidad en los resultados, derivada de las limitaciones para la medición de volúmenes pequeños por parte del equipo

mezclador que obliga a realizar un mayor número de adiciones manuales.

El factor de evaluación utilizado fue el valor sigma, quien tiene un comprador de 6, alcanzado en el proceso de adultos hacia este año y sostenido en el tiempo. Para neonatos el valor máximo alcanzado es 3,8 y no se espera mejores resultados en tanto no cambien las condiciones de preparación. Lo positivo de estos resultados es el nivel sigma alcanzado y sostenido aumento del mismo en el tiempo, lo que habla de la efectividad de los planes de mejoramiento implementados.

Los resultados satisfactorios obtenidos a lo largo de este periodo nos exigen mantener el nivel de calidad alcanzado en la elaboración de mezclas para adultos e implementar acciones de mejora para el proceso de neonatos.

Adicionalmente se establece que si se realizan cambios en operaciones críticas que afecten el proceso de elaboración, se debe acordar una nueva medición y determinar el impacto del cambio, realizando los ajustes necesarios para mantener y/o mejorar la calidad y garantizar la continuidad de los procesos.

Bibliografía

1. Delgado N, Díaz, J. Fundamentos de Nutrición parenteral. 1ª ed. 2005. Colombia: Editorial medica Panamericana; p. 88-103.
2. American Society of Hospital Pharmacists. ASPH technical assistance bulletin on quality assurance for pharmacy-prepared sterile products. *Am J Hosp Pharm.* 1993;50:54-72.
3. Safe practices for parenteral nutrition formulations. National advisory group on standards and practice guidelines for parenteral nutrition. *J Parenter Enteral Nutr.* 1998;22:49-66.
4. Decreto número 2200. Ministerio de la protección social. Colombia. 2005.

5. Resolución número 1403. Ministerio de la protección social. Colombia, 2007.
6. Cardona, D. Recomendaciones para un programa de nutrición artificial. *Farm Hosp* 1996;20(3):157-60.
7. Quintana I, Martínez G, López A, Pérez J, Jiménez, V. Control gravimétrico en la nutrición parenteral. *Nutr Hosp*. 2003;18(4):215-21.
8. Miana M, Mena S, Fontanals Y, López E, López C, Codina J. Descripción del proceso de certificación ISO 9001/2000 en el área de nutrición parenteral. *Farm Hosp*. 2007;31(6):370-4.
9. Jiménez C, Borrás E, Cavero R. Actuaciones farmacéuticas en pacientes en tratamiento con nutrición parenteral total. *Farm Hosp*. 2004;28(5):349-55.
10. Torrez S, Nery M, Retama R. Complicaciones de la nutrición parenteral en neonatos. *Revista mexicana de pediatría*. 2000;67(3):107-10.
11. Santo F. Programa de garantía de calidad en el servicio de farmacia del hospital de Barcelona. *Farm Hosp*. 1998;22(5):241-8.
12. Hitoshi K. Herramientas estadísticas básicas para el mejoramiento de la calidad. 20^a ed. Barcelona: Editorial Norma, 2002;17-20.